1. 適用範囲及び目的	**1.1 適用範囲**	**直接撮影**を行う診断用 **X 線装置**システムの様々な構成品(ディジタル画像装置を除く)の作動についての不変性試験の方法を規定する。 除外範囲：乳房用 **X 線装置**及び歯科用 **X 線装置**
	1.2 目的	1. 上記適用範囲の **X 線装置**の構成品の性能又は性能に影響を与える基本的なパラメータを規定する。 2. **患者**への不要**照射**を避けながら､適切な画質基準を維持するために，これらのパラメータの変化量が許容限度内にあることを確認する方法を規定する。 3. 装置が受け入れられた後に性能の基準レベルを定める。 4. 是正が必要かもしれない性能の有意な変化を見つけ，確かめる。 この規格では適切な改善行為が必要となるような性能パラメータの変動範囲を示すための指針を規定する。 この規格は，次の内容には適用しない。 1. 機械的及び電気的安全に関する事項。 2. **X 線**に対する直接的な防護手段の効果に関する確認。 3. 画質の最適化。
4. 不変性試験の概要	この規格で規定する**不変性試験**の試験方法は，**X 線装置**から得られる画像の画質の変化を**操作者**が見いだすことを目的とする。 この規格で規定する**不変性試験**の結果を有効にするためには，その結果が試験パラメータの変化以外の何ものによっても重大な影響を受けないことを保証することが必要である。 特に，**JIS Z 4752-2-3** に従った暗室内での安全光条件及び **JIS Z 4752-2-1** に従った適切なフィルム現像処理に注意する（**2.**参照）。**シャウカステン**を用いるとき，照明条件に特に注意することが望ましい。 被試験装置を確認する作動条件及び試験条件は，環境変化の影響を含め，注意深く検討しなければならない。 試験におけるすべての被試験装置及び試験に使用されるすべての試験機器には，最初の**不変性試験**で用いたものと，それ以降で同じものが用いられることを保証するために，最初の**不変性試験**で同一性が確認できるように記録されなければならない。 この規格の **5.**に記述されている試験に用いる**試験器具は，附属書 D** にその詳細を記載した。実際には，個別の**試験器具**の特性を複合した**試験器具**を用いてもよい。さらに，**5.**に個別に書かれている試験が同時に行われてもよい。 **備考**　**製造業者**が**附属文書**で**不変性試験**の方法及び頻度を提示している場合は，これらに従う。	

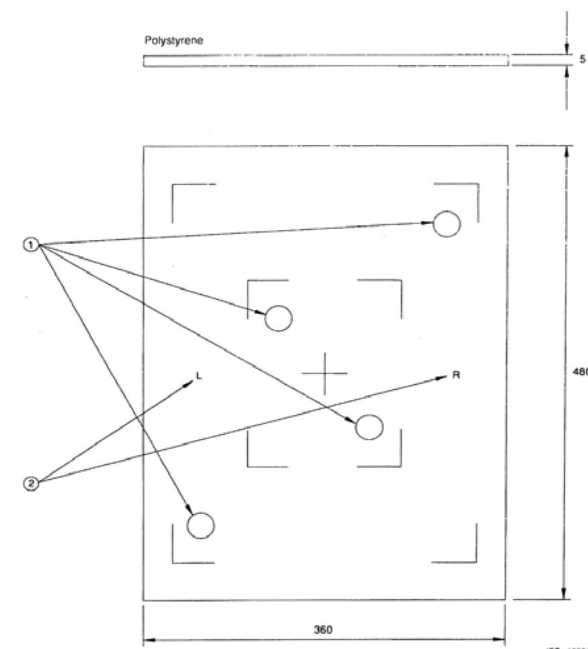
4. 不変性試験の概要	**4.1 試験手順に影響する一般的条件**	この規格で示す**不変性試験**の項目は，その結果が対象となるパラメータの変化以外に影響を受けない安定なものが選定される。テストツール及び試験機器は，必要最小限の数で，簡便で安定したものを用いる。 ＜条件＞ －　**不変性試験**は，臨床でもっとも頻繁に用いる **X 線条件**で行う。 －　試験を行うごとに，**X 線装置**及び**附属品**を再現性よく配置し記録する。また,使用される試験機器，構成品及び**附属品**が同じであることを確認する。 －　結果に影響を与える電源電圧の変動を考慮する。 －　**2.**の引用規格に適合する**撮影用フィルム**を用いて，現像，観察する。 －　試験機器の性能は定期的に点検する。特に **X 線装置**に重大な変化が疑われるときは，試験機器を随時点検しなければならない。 （**備考**　適切な日本工業規格がある場合，測定機器は日本工業規格によることが望ましい。） **不変性試験**を始める前に，**撮影用カセッテ，撮影用フィルム，**フィルム現像処理及びフィルム観察状態を確認しなければならない。
	4.2 基礎値の確立	新しく **X 線装置**を使用し始めるとき，又は，**X 線装置**の構成品，**附属機器**若しくは試験装置を変更したことで，試験結果に影響を及ぼしそうなときは，**受入試験**又は**現状試験**によって性能が満たされていることを確認した後，直ちに最初の**不変性試験**を行わなければならない。最初の**不変性試験**の目的は，試験しているパラメータの新たな**基礎値**を確立することである。
	4.3 不変性試験の頻度	**不変性試験**は，この規格の個々の箇条で示した頻度で行わなければならない。それに加えて，次の場合にも繰り返す。 －　誤動作が疑われるとき。 －　**X 線装置**の試験の対象になる性能パラメータに影響すると考えられる保守を行った直後。 －　試験の結果が基準から外れたとき。 **基礎値**の記録は，新たな**基礎値**が設定される**不変性試験**が実施されるまで保存しなければならない。 **不変性試験**の結果は，少なくとも２年間保存しなければならない。

4. **不変性試験の概要**	**4.4** **X 線装置、試験機器及び試験条件の同一性**	＜設定の変動＞ －　**焦点受像器間距離** －　**自動制御システム**の濃度制御及び検出器の位置 －　**X 線条件** －　該当する場合，公称**焦点**寸法 以上の事柄は，表示又は記録しなければならない。これは最初の**不変性試験**で用いられる試験機器及び器具並びに設定を，**X 線装置**の試験に用いるようにするためである。 ＜**備考 1**＞ 試験の多くは最初の**不変性試験**と同じ**撮影用カセッテ**を用いて行うことが望ましい。以後，このカセッテを“ 試験カセッテ ”という。この試験カセッテを，試験専用として臨床で用いるカセッテと区別して保管するほうがよい。最初は装置の変化を示すのに安定した器具であるが，次第にカセッテ自体の劣化による変化を含め，システム全体の変化を提示することになる。 ＜**備考 2**＞ 試験に用いるすべての**撮影用フィルム**は，**フィルム現像機**の**不変性試験**に用いるフィルムと同じ形名のものが基本である。 **試験器具**の **X 線像**は同じ**増感紙**とフィルムの形名の試験カセッテで撮影しなければならない。**撮影フィルム**は，既定条件で現像処理され，**JIS Z 4752-2-1** で指定した試験でフィルムの乳剤番号間の変化について，適切に考慮しなければならない。フィルム又は現像条件を変えた場合は，再設定のために最初の**不変性試験**を行わなければならない。

4. **不変性試験の概要**	**4.5** **測定される機能パラメータ**	直接撮影システムの画像性能は，次の機能パラメータの変化が適用判定基準に合致していれば，不変であると考えられる。 － **X線源装置**からの**X線**出力（**5.1 X線源装置**からの**X線**出力　参照） － **受像面**への**X線**入力（**5.2 受像面**への**X線**入力　参照） － 幾何学的な特性（**5.3** 幾何学的特性　参照） － 高コントラストの分解能（**5.4** 高コントラスト解像度　参照） － **X線像**全域の光学的濃度変化（**5.5 X線像**全域の光学的濃度変化　参照） 不変性要因は，次の装置性能パラメータの一つ又は一つ以上の変動の影響を受ける。 － 電源電圧の値及び波形 － **管電圧**の値及び波形 － **管電流** － **負荷時間** － **自動露出制御**時の**照射時間** － **X線ビーム**内の**ろ過**及び**減弱** － **X線管装置**の**陽極**の**ターゲット**の荒れ － **焦点**から関心領域までの距離 － **X線ビーム**の制限 － **X線ビーム**の方向 － **受像面**と **X 線ビーム**の配列 － **光照射野表示器**による照射野表示と **X 線**（**放射線**）**照射野**の一致 － **運動グリッド**の動き － **散乱線除去グリッド**の位置 － **焦点**の画像特性 － 機械的安定性

5. 性能試験	5.1 X 線装置からの X 線源出力	5.1.1 概要		**X 線源装置**からの **X 線**出力は**放射線測定器**で測定する。測定は，**X 線装置**の形式と用途に応じて，マニュアル制御及び／又は**自動露出制御**で行う。
		5.1.2 試験機器		測定は，総合的な再現性が±5 %以内(長時間の安定性，計器ノイズ，読み取り限界を含む)の積算形の**放射線測定器**を使用する。**自動露出制御**で試験するときには，**患者**の代わりとして**減弱ファントム**を使用しなければならない。これは，**X 線ビーム**の適度な**減弱**と線質硬化のためである。**減弱ファントム**の詳細は，**附属書 D** を参照する。
		5.1.3 試験手順		**放射線測定器**の**放射線検出器**は，**X 線源装置**から出て来る **X 線ビーム**内に置く。 測定の位置関係について － **放射線検出器**の**焦点**からの距離 － **放射線検出器**の **X 線照射野**内における位置は，最初の**不変性試験**で使用した**焦点－放射線検出器**間距離の±1 %以内に再配置し，同じ大きさの **X 線照射野**を使用しなければならない。 可能であれば，この試験はマニュアル制御と**自動露出制御**の両方で実施する。**5.2.3** に従った測定が実施された場合，**5.1.3.2** に従った測定は，実施しなくてもよい。
			5.1.3.1 マニュアル制御試験	最初の**不変性試験**で使用したものと同一の**負荷条件**を手動操作で設定し **X 線装置**を操作する。 **放射線測定器**の読みを記録する。

<table>
<tr>
<td rowspan="4">5.
性能試験</td>
<td rowspan="4">5.1
X 線装置からの X 線源出力</td>
<td>5.1.3
試験手順</td>
<td>5.1.3.2
自動露出制御試験</td>
<td>• 通常の臨床で使用するように，X 線源装置と X 線受像器を一列に配置する。
• 減弱ファントムを X 線ビーム内で，放射線測定器の放射線検出器と自動制御システムの放射線検出器の間に配置する。
• 放射線測定器の放射線検出器は，自動制御システムの動作に影響しない位置に置く。
備考 すべての放射線検出器に自動露出制御に対する影響が最小になる配置ができるような規定の指示が与えられなければならない。減弱ファントム（A2 又は A3；附属書 D 参照）が使用される場合，X 線源装置に取り付けるため，ファントムの後方（もし放射線検出器の感度が許すならば）で測定がされるよう考慮しなければならない。
• 空の撮影用カセッテをカセッテチェンジャに置いて，最初の不変性試験で使用したのと同じ管電圧設定で，X 線装置の自動制御システムを作動する。同じ撮影用カセッテを使用する。
放射線測定器の読みを記録する。それぞれの照射が行われた後に，照射時間，管電流時間積等が表示される場合は，それらも記録する。</td>
</tr>
<tr>
<td>5.1.4
データの評価</td>
<td colspan="2">X 線出力の測定値を，確立した基礎値と比較する。</td>
</tr>
<tr>
<td rowspan="2">5.1.5
適用基準</td>
<td>5.1.5.1
マニュアル制御試験</td>
<td>X 線出力は，基礎値の±20 %以内であることが望ましい。</td>
</tr>
<tr>
<td>5.1.5.2
自動露出制御試験</td>
<td>• 適用される基準は，減弱ファントムに使用される物質による。
• 低い原子番号(最大 14)の物質（例えば水，ポリメチルメタクリレイト（PMMA），アルミニウム）が使用される場合，X 線出力は基礎値の－20 ～＋25 %以内であることが望ましい。
• 高い原子番号の物質（例えば銅や鉛）の場合，X 線出力は基礎値の±25 %以内が望ましい。
鉛が使われて管電圧が 90 kV を超える時は，上記の低い原子番号の物質の値を適用する（基礎値の－20 ～＋25 %以内）。</td>
</tr>
</table>

5. **性能試験**	**5.1** **X線装置からのX線源出力**	**5. 1.6** **取るべき処置**	もし，被試験システムが基準に合致しない場合は，**附属書 C** で参照された指針に従うことが望ましい。 **備考**　**X 線管**の劣化によって **X 線**出力が徐々に減ることが予想される。このため，時々新しい**基礎値**を決めることが必要である。**自動露出制御**では，**X 線**出力の減少が補償され検知できないため，マニュアル制御による試験に適用する。
		5. 1.7 **不変性試験の頻度**	• 最初，出力測定値の平均の値を計算して**基礎値**を確定するために，少なくとも 1 週間は，毎日**不変性試験**を実施することが望ましい。 • 続いて，**X 線源装置**，**高電圧装置**及び**自動制御システム**の信頼性に関するデータを得るために，6 か月間は 2 週間毎に不変性試験を繰り返すことが望ましい。その後，**不変性試験**は**製造業者**が提供した**取扱説明書**に従って実施しなければならない。 • 試験頻度に関する情報がない場合は，**不変性試験**は少なくとも，3 か月ごとに実施しなければならない。
	5.2 **受像面へのX線入力**	**5.2.1** **概要**	**受像面**への **X 線**入力は，**X 線像**の規定の点に記録された光学的濃度を測定することにより決定される。代わる手段として，**X 線**入力は**放射線測定器**で直接測定してもよい。 測定は，**X 線装置**の形式と用途に応じてマニュアル制御及び／又は**自動露出制御**のもとで実施される。
		5.2.2 **試験機器**	常に同じ**散乱線除去グリッド**と，通常使用される形式の増感紙・フィルムを組合せた同じ**撮影用カセッテ**で実施されなければならない。光学的濃度計のシステム誤差は±0.02 以内でなければならない。 **放射線測定器**が使用される場合は，計器は積算型で，総合的な再現性が±5 %以内でなければならない。 **患者**の代わりとして**減弱ファントム**を使用しなければならない。これは **X 線ビーム**の適度な**減弱**と線質硬化のためである。さらに，**X 線像**の光学的濃度を測定する場所が識別できるようにフィルムマーカ**試験器具**を使用しなければならない（**付図 1** 参照）。 **付図 1**　フィルムマーカ**試験器具**（例）　（**附属書 D.6** 参照） ポリスチレン ①放射線吸収体によるワイヤマーカ ②放射線吸収体による文字 

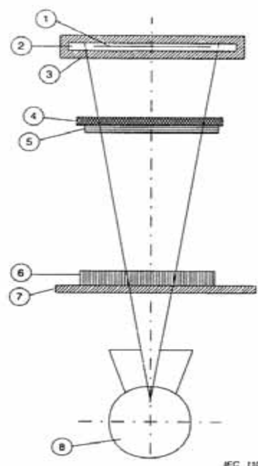
5. **性能試験**	**5.2** **受像面へのX線入力**	**5.2.3** **試験手順**	被試験 **X 線**装置が**自動露出制御**を備えている場合は，**不変性試験**は自動モードで実施する。可能であるなら，さらに**不変性試験**は，マニュアル制御でも実施する。 通常の臨床で使用するように **X 線源装置**と **X 線受像器**を配置する。 **減弱ファントム**とフィルムマーカ**試験器具**は，**X 線ビーム**の中で**焦点**と **X 線受像器**との間に配置する。いかなる試験機器も，**焦点**からの距離と **X 線照射野**内の位置が最初の**不変性試験**で使われた**焦点**からの距離の 1%以内で, 同じ大きさの **X 線照射野**を使用しなければならない。 最初の**不変性試験**で設定されたのと同一の，少なくとも二つの**管電圧**を選択する。 a) マニュアル制御試験 最初の**不変性試験**で使用したものと同一の**負荷条件**を手動操作で設定し **X 線装置**を操作する。**X 線像**の規定の点の光学的濃度を測定するか，又は**放射線測定器**に表示された値を記録する。 b) **自動露出制御**試験 **X 線装置**は**自動制御システム**と関連して操作し，**管電圧**及びその他の条件は，最初の**不変性試験**と同一の条件を使用する。 上記 a)マニュアル制御試験の項で示したのと同じ手順に従う。
		5.2.4 **データの評価**	光学的濃度又は **X 線**入力の測定値は，確立されている**基礎値**と比較する。
		5.2.5 **適用基準**	a) マニュアル制御試験の場合 光学的濃度は，**基礎値**の±0.3 以内であることが望ましい。 **放射線測定器**が使用される場合は，**X 線**入力は**基礎値**の±30 %以内であることが望ましい。 b) **自動露出制御**試験の場合 光学的濃度は，**基礎値**の±0.15 以内であることが望ましい。 **放射線測定器**が使用される場合は，**X 線**入力は**基礎値**の±15 %以内であることが望ましい。 上記許容値は，平均階調度 $\overline{G}$ が 2～3 の**撮影用フィルム**に適用する。
		5.2.6 **取るべき処置**	被試験システムが基準に合致しない場合は，**附属書 C** で参照された指針に従うことが望ましい。

5. **性能試験**	**5.2** **受像面へのX線入力**	**5.2.7** **不変性試験の頻度**	最初，光学的濃度又は **X 線**入力の測定値の平均の値を計算して**基礎値**を確定するために，少なくとも 1 週間は毎日**不変性試験**を実施することが望ましい。 その後は，**不変性試験**は**製造業者**が提供した**取扱説明書**に従って実施しなければならない。試験頻度に関する情報がない場合は，**不変性試験**は少なくとも，3 か月ごとに実施されなければならない。	
		5.3.1 **概要**	次に示す **X 線装置**の幾何学的特性の不変性を確認するために行わなければならない。 －　表示された**焦点受像器間距離** －　**X 線ビーム軸と受像器面**との垂直度 備考　**X 線源装置**の**基準方向**の試験は，一般的に**患者支持器**の表面又は **X 線受像器**の**入射面**で十分である。これらの表面と**受像器面**との平行度の変化は，通常では起こらない。 －　**X 線照射野**と**光照射野**との一致　：　**JIS Z 4701　付図 2** 参照 －　**X 線照射野**と **X 線受像器**との一致　：　**JIS Z 4701　付図 3** 参照 －　適用される場合，**X** 線照射野の大きさの読み値	
		5.3.2 **試験機器**	**放射線ビーム軸**と**受像器面**との垂直度を試験するために，**試験器具**を使用しなければならない。 アライメント**試験器具**は，**光照射野**のエッジと中心，及びこの試験器具の位置を **X 線像**で確認するために用いる。	
		5.3.3 **試験手順**	**5.3.3.1** 表示された焦点受像器間距離	ステップ 1：　**X 線装置**に付属した表示器を使用して，**焦点受像器間距離**を，最初の**不変性試験**で用いた値に設定する。 ステップ 2：　焦点受像器間距離を，巻尺を使用して測定する。
			5.3.3.2 手動、固定又は自動の照射野限定システムを持つオーバーテーブルX線管形装置での他の幾何学的特性	ステップ 1：　水準器を用いて，**患者支持器**の水平度を確認する。**患者支持器**が水平位置に出来なければ，偏差を記録する。 ステップ 2：　**X 線源装置**を，**患者支持器**又は**受像面**の中心に配置し，その **X 線管装置**の軸を，（**X 線**）装置に付属の表示器を用いて，**患者支持器**の長軸に平行になるように合せる。最初の**不変性試験**の時に使用したのと同じ**焦点受像器間距離**を選択する。 ステップ 3：　**撮影用カセッテ**（カセッテ"P"　は**付図 5a**，**付図 5b**及び**付図 5c**参照）を**カセッテチェンジャ**の中央に挟む。**カセッテチェンジャ**の中心を**X線管装置**の中心に合わせて固定する。

5.	5.3	5.3.3	5.3.3.2	
性能試験	**幾何学的特性**	**試験手順**	**手動、固定又は自動の照射野限定システムを持つオーバーテーブルX線管形装置での他の幾何学的特性**	**付図 5a,5b**　オーバテーブル **X 線管形装置**の配置 ①**X 線源**装置 ②**減弱ファントム** ③垂直度**試験器具** ④アライメント**試験器具** ⑤カセッテ **Q** ⑥アライメント**試験器具** ⑦**減弱ファントム** ⑧**患者支持器** ⑨カセッテ **P** ⑩**X 線受像器** ⑪**受像面** **付図 5a**　　**付図 5ｂ** ステップ 4：　手動調整又は固定の**照射野限定システム**の場合は，ステップ 5 に進む。**撮影用カセッテ**（カセッテ"Q" **付図 5b**参照）を，**患者支持器**又は**X線受像器**に平行な面に保持する。ただし**患者支持器**や**X線受像器**よりも 20～30 ㎝の間で**X線管装置**に近い距離にすること。カセッテの通常の**入射面**を**X線管装置**に対し逆向きとし，全ての**X線ビーム**を通過させる。**光照射野表示器**を用い，**焦点**から**光照射野**の中心でのカセッテ"Q"までの距離を測定，記録し，カセッテのエッジと**光照射野**のエッジが平行になるよう合わせる。

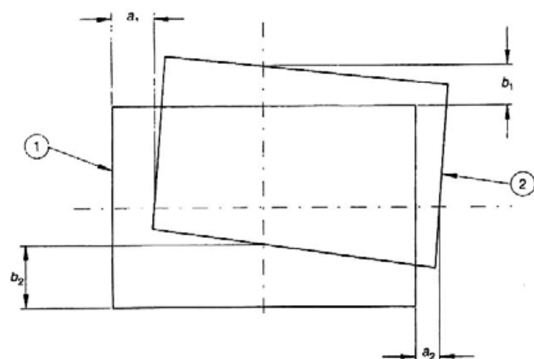
5.	5.3	5.3.3	5.3.3.2	
性能試験	**幾何学的特性**	**試験手順**	**手動、固定又は自動の照射野限定システムを持つオーバーテーブル X 線管形装置での他の幾何学的特性**	**備考**　両方のカセッテ内のフィルムに対し，適切な**照射線量**を与えるための 1 つの **X 線条件**を容易に選ぶ試みとして，カセッテ"Q"を通常使用されるのと逆向きに置いてみる。1 回の**照射**で満足する試験ができなければ，異なった **X 線条件**での 2 回の**照射**を行う必要がある。 ステップ 5：　手動調整又は固定の**照射野限定システム**の場合，アライメント**試験器具**を**患者支持器**又は **X 線受像器**の**入射面**に置く。 自動調整の**照射野限定システム**の場合，アライメント**試験器具**を，**X 線管装置**に最も近いカセッテ"Q"の表面に置く。アライメント**試験器具**には，**X 線照射野**の大きさの評価で必要な放射線不透過性マーカがついている。 **ステップ 6：**　**光照射野表示器**を用いて，アライメント**試験器具**を**光照射野**の中心に置き，**試験器具**のエッジが，**光照射野**のエッジと平行になるように合わせる。 －　自動**照射野限定システム**では，**試験器具**の外表面上の印をもとに，**光照射野**の大きさと位置を記録する。 －　手動又は固定の**照射野限定システム**では，**光照射野**の大きさをアライメント**試験器具**上の小さい照射野サイズ（例えば 15 ㎝×20 ㎝）に合わせる。**照射野限定器**の照射野サイズ表示器の表示値を記録する。**光照射野**の一つ又はそれ以上のエッジが，アライメント**試験器具**によって決められた照射野のエッジに一致させることができないときは，非対称の程度を記録する。 **ステップ 7：**　垂直度**試験器具**をアライメント**試験器具**の上に置く。垂直度**試験器具**下側底面のリングの中心を，アライメント**試験器具**の表面に示された**光照射野**の中心に一致させるようにする。試験の配置を**付図 5a** 及び**付図 5b** に示す。 **ステップ 8：**　撮影は，最初の**不変性試験**と同じ，現像された**撮影用フィルム**上で，光学的濃度が 0.5～1.5 の範囲に入るような **X 線条件**で行う。 **備考**　**照射**が**自動露出制御**下でしか行えないなら，患者に代わるものとして，**自動露出制御システム**に対して **X 線ビーム**の適切な**減弱**と線質硬化のための**減弱ファントム**（**5.1.2** 参照）を使用する必要がある。**減弱ファントム**の位置は，**付図 5a，5b** を参照する。 －　自動調整の**照射野限定システム**の場合，両方のカセッテ中のフィルムを現像する。 －　手動調整又は固定の**照射野限定システム**の場合，**光照射野**を最大のカセッテサイズに再調整する。 **ステップ 9：**　垂直度**試験器具**を取り除き，上記手順（ステップ 1～8）を繰り返す。ただし，カセッテ"P"とカセッテ"Q"として 35 ㎝×43 ㎝ の**撮影用カセッテ**を使用する。 **備考**　"Q"の位置では，より小さな**撮影用カセッテ**でもよい。 さらに，固定／手動調整**照射野限定システム**の場合には，ステップ 6 で，アライメント**試験器**に表示された，より大きい照射野の設定を使用する（例えば 30 ㎝×40 ㎝）。

5. **性能試験**	5.3 **幾何学的特性**	5.3.3 **試験手順**	**5.3.3.3** X **線ビームが水平方向のみ可能な** X **線装置**	上記 **5.3.3.1** と **5.3.3.2** の手順は，オーバテーブル X **線管形装置**に適用される。X **線ビーム**が水平方向に設定可能な X **線装置**にも，同じ手順が適用される。ただし，次のような手順の変更が必要であろう。 ― **患者支持器**又は X **線受像器**が水平位置でなく垂直位置であることを，内蔵の角度表示器又は内蔵の角度表示器がない場合は，水準器を用いて確認する。 ― **患者皮膚面**又は X **線受像器**の入力面の垂直面に対して，**試験器具**を保持する手段を設ける。	
			5.3.3.4 **アンダーテーブル** X **線管形装置**	ステップ 1：	内蔵の角度表示器又は内蔵の角度表示器がない場合は水準器を用いて，**患者支持器**の水平度を確認する。**患者支持器**が水平でないか，水平位置にできない場合は，偏差を記録する。
				ステップ 2：	アンダーテーブル X **線管形装置**の X **線源装置**は，通常，X **線受像器**が作動時には，自動的に**受像面**の中心に合わされる。最初の**不変性試験**で使用したのと同じ**焦点受像器間距離**を選択する。簡便のために，これは，X **線受像器**が**患者支持器**上で設定しうる最大の高さでもよい。**患者**と**受像面**間のすべての二次的な**照射野限定器**は，取り除く。
				ステップ 3：	装填された 24 ㎝×30 ㎝ の**撮影用カセッテ**（カセッテ"**P**"）を，**カセッテチェンジャ**の中央に挟む。**カセッテチェンジャ**を，X **線受像器**として正しい位置に挿入する。試験配置を**付図 5c** に示す。
				ステップ 4：	**5.3.3.2 のステップ** 4，5，8，及び 9 にある自動調整の**照射野限定システム**用に規定する方法によって試験を行う。



付図 5　幾何学的条件を試験するための配置
付図 5c　アンダーテーブル X **線管形装置**の配置
①**受像面**
②カセッテ **P**
③**X 線受像器**
④カセッテ **Q**
⑤アライメント**試験器具**
⑥**減弱ファントム**
⑦**患者支持器**
⑧**X 線源装置**

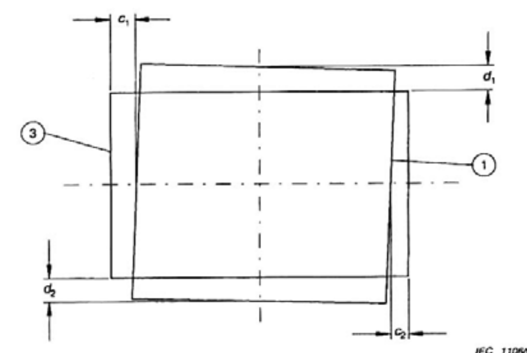
5. **性能試験**	**5.3** **幾何学的特性**	**5.3.4** **データの評価**	**5.3.4.1** **手動又は固定の照射野限定システム**	ステップ 1：	カセッテ"P"での **X 線像**上のやや暗い露光領域で決められる **X 線照射野**のエッジと，放射線不透過性マーカの画像で示される**光照射野**のエッジ間の距離を測定する。不整合の程度を計算するのに，それぞれの対となる対向するエッジにおけるこれらの測定値を加算する。**付図 6･A** 参照。
				ステップ 2：	カセッテ"P"での **X 線像**上のやや暗い露光領域で決められる **X 線照射野**のエッジの長さを測定し，記録する。測定された寸法から表示された照射野の寸法を引き算する。
			5.3.4.2 **アンダーテーブル X 線管形装置を除く自動照射野限定システム**	ステップ 1：	カセッテ"Q"での **X 線像**上のやや暗い露光領域で決められる **X 線照射野**のエッジと，光照射の位置と大きさを表す放射線不透過性マーカの画像で示される**光照射野**のエッジ間の距離を測定する。**5.3.3.2** のステップ 4 参照。不整合の程度を計算するのに，それぞれの対となる対向するエッジにおけるこれらの測定値を加算する。
				ステップ 2：	カセッテ"P"とカセッテ"Q"両方の**X線像**上の二つの放射線不透過性マーカ間の距離d_Pとd_Qを測定する。拡大率"m"は，d_P／d_Qで計算される。カセッテ"Q"での**X線像**上のやや暗い露光領域で決められる**X線照射野**のエッジの長さを測定する。カセッテ"P"の位置での**X線照射野**のエッジ間の距離を決めるため，これらの測定値に"m"を乗じる。**X線照射野**のエッジ間距離の見積もり値と，対応する**受像面**のエッジ間距離の差が決まる。不整合の程度を計算するのに，それぞれの対となる対向するエッジにおけるこれらの測定値を加算する。**付図 6･B**参照。
			5.3.4.3 **アンダーテーブル X 線管形装置**		**5.3.4.2** のステップ 2 によって測定を行う。



① **X 線照射野**
② **光照射野**
③ **受像面**

←A図 **B図→**

付図 6 幾何学的な一致



5. **性能試験**	**5.3** **幾何学的特性**	**5.3.5** **適用基準**	**5.3.5.1** **表示された焦点受像器間距離**	**焦点受像器間距離**は，表示値の±1 %以内であり，最初の**不変性試験**時の測定値の±1 %以内でなければならない。
			5.3.5.2 **X 線（放射線）ビーム軸と X 線受像器との垂直度**	**X 線ビーム軸**は，**受像面**の垂直軸の 1.5 ° 以内でなければならない。これを確認するためには，交差軸の中心の画像は垂直度**試験器具**内側の円の画像内になければならない。
			5.3.5.3 **X 線照射野と光照射野の一致**	**付図 6 A 図**にて測定された不一致は，一方の軸上でa_1とa_2，他の軸上でb_1及びb_2で表す。**焦点**からの距離をSとすれば，次の関係による。 $\lvert a_1 \rvert + \lvert a_2 \rvert \leqq 0.02 \times S$ $\lvert b_1 \rvert + \lvert b_2 \rvert \leqq 0.02 \times S$
			5.3.5.4 **X 線照射野と X 線受像器との一致**	**付図 6 B 図**にて，測定された不一致は，一方の軸上でc_1とc_2，他の軸上でd_1及びd_2で表す。**焦点**からの距離をSとすれば，次の関係による。 $\lvert c_1 \rvert + \lvert c_2 \rvert \leqq 0.03 \times S$ $\lvert d_1 \rvert + \lvert d_2 \rvert \leqq 0.03 \times S$ $\lvert c_1 \rvert + \lvert c_2 \rvert + \lvert d_1 \rvert + \lvert d_2 \rvert \leqq 0.04 \times S$ 自動の照射野限定のほかに，二次的な**照射野限定器**が，**患者**と **X 線受像器**との間にいつも配置される場合は，不整合の基準は，二次的な**照射野限定器**が存在しないと仮定した時の **X 線照射野**の投影に，適用されなければならない。
			5.3.5.5 **X 線照射野サイズの数値表示の正確さ**	表示された **X 線照射野**の大きさと測定された寸法の差は，**焦点受像器間距離**の±2%以内でなければならない。
		5.3.6 **取るべき処置**	被試験システムが基準を満たさない場合，**附属書 C** で参照された指針に従うことが望ましい。	
		5.3.7 **不変性試験の頻度**	試験は，**製造業者**が提供した**取扱説明書**に従って実施しなければならない。試験頻度に関する情報がない場合は，**不変性試験**を少なくとも 3 か月ごとに実施しなければならない。	

5. **性能試験**	**5.4** **高コントラスト解像度**	**5.4.1** **概要**	使用期間中に**焦点**寸法の変化を除外できない場合は，次の試験を実施しなければならない。 試験機器が必要である。テストパターンの線対の主方向は **X 線管**軸と約 45°の角度に合わせる。
		5.4.2 **試験機器**	**X 線装置**の解像度の不変性の確認を，高コントラスト**試験器具**の撮影像を作成することで行う。 ・拡大鏡　通常 2.5 倍の倍率が適している。 ・**X 線**吸収体の周期的なパターンを持つ高コントラスト**試験器具** （高コントラスト**試験器具**の詳細は**附属書 D** に記載）。 **参考**　空間周波数範囲の公比 1.25 の線対群である **JIS Z 4916**　X 線用解像力チャートを用いてもよい。 ・専用の**撮影用カセッテ**及びその **X 線装置**で通常の臨床に使用している形式の増感紙フィルムの組合せ。
		5.4.3 **試験手順**	・フィルムを入れた専用のカセッテを **X 線受像器面**に設置する。 ・**焦点受像器間距離**は臨床で通常使用する距離とする。 ・高コントラスト**試験器具**の線パターンが，表面から 200 mm 離れるように**患者支持器**又は**スポットフィルム装置**の**入力面**に置く（**附属書 D**）。 ・**X 線管装置**を **X 線受像器**の中心に合わせ，テストパターンを **X 線管装置**の中心に合わせる。 ・テストパターンの線対の主方向は **X 線管**軸と約 45°の角度に合わせる。 （どの試験器具においても，測定配置は**焦点**からの距離及び **X 線照射野**内での位置が，最初の**不変性試験**で使用した距離及び位置と±1%以内の再現性が可能であるように選択する）。 ・**管電圧**は約 70 kV に設定し，**X 線条件**は現像したフィルムの減弱のなかった領域の**ベース込みかぶり濃度**が 0.7～1.3 の間で得られるように選択する。（最初の**不変性試験**で使用したものと同じ **X 線条件**を常に使用する。） 　**備考**　**自動露出制御**でのみ**照射**が可能な場合は，**自動露出制御装置**に作用する **X 線ビーム**の適度な**減弱**と線質硬化のため，**患者**の代わりとして**減弱ファントム**（**5.1.2** 参照）を用いる必要性がある。これらの状況下で**減弱ファントム**は，**X 線源装置**が許す限り**焦点**に近づけて配置することが望ましい。 ・**X 線像**は**患者支持器**面で測定して 100 mm×100 mm の **X 線ビーム**寸法になるよう撮影する。 ・選択可能なそれぞれの**焦点**寸法で上記手順を繰り返す。 ・各試験ごとに **X 線条件**を記録する。 ・照射されたフィルムは **4.4** で規定した手順に従って現像処理する。

5. 性能試験	**5.4 高コントラスト解像度**	**5.4.4 データの評価**	・**X 線像**は拡大鏡を用いて検査を行い，目視可能な最大空間周波数を記録する。 ・これらは，この試験条件下での限界周波数である。 この試験を実施するときは，比較を行うために最初の**不変性試験**での **X 線像**と同じ手順で実施する。
		5.4.5 適用基準	最初の**不変性試験**の限界周波数と比較して測定した限界周波数は，次を超えて低下してはならない。 ・連続変化の解像度テストパターンの 20 %，又は ・1 LP **群**
		5.4.6 取るべき処置	被試験システムが基準を満たさない場合，**附属書 C** で参照された指針に従うことが望ましい。

5. **性能試験**	**5.5** **X線像全域の光学的濃度変化**	**5.5.1** **概要**	**X線像**の規定の点で測定された光学的濃度の相対変化の不変性を確認する。この試験は**5.2**に記述の試験と同時に行って良い。 すなわち1枚の**X線像**で両方の試験に必要な情報を持っている。	**付図 1**　フィルムマーカ**試験器**（例） （**附属書 D.6** 参照） ①放射線吸収体によるワイヤマーカ ②放射線吸収体による文字
		5.5.2 **試験機器**	測定は専用の**撮影用カセッテ**及び被試験 **X 線装置**で通常使用している形式の増感紙フィルムの組合せを使用して行う。濃度計は，常に±0.02 以内で読めるものとする。 **患者**の代わりに**減弱ファントム**を使用する。これは **X 線ビーム**の適度な**減弱**と線質硬化を得るためである。加えて，**X 線像**の光学的濃度を測定する規定の点を明確にするためにフィルムマーカ**試験器具**を使用しなければならない（**付図 1** 参照）。**減弱ファントム**及びフィルムマーカ**試験器具**の詳細は，**附属書 D** による。	

<table>
<tr>
<td rowspan="4">5.
性能試験</td>
<td rowspan="4">5.5
X 線像全域の光学的濃度変化</td>
<td rowspan="3">5.5.3
試験手順</td>
<td colspan="2">X 線源装置は通常の臨床で使用するように，X 線受像器と中心が一直線上に並ぶように調整する。
フィルムの入った撮影用カセッテを受像面に配置して，フィルムマーカ試験器具を焦点と X 線受像器間の X 線ビーム内に配置する。
照射が自動露出制御でだけ可能な場合は，X 線ビームの適度な減弱と線質硬化のために患者の代わりとして減弱ファントムを使用する。
被試験装置のどの項目においても，測定の配置は最初の不変性試験で使用したものと±1%以内で一致しなければならない。同じ照射野寸法を使用する。
最初の不変性試験で設定する少なくとも 2 点以上の管電圧は，その X 線装置を使用する撮影手法の代表値を選択する。以降の不変性試験では最初の不変性試験と同一の設定を行う。</td>
</tr>
<tr>
<td>5.5.3.1
マニュアル制御試験</td>
<td>X 線装置は最初の不変性試験で使用した X 線条件と同一設定に手動で設定して使用する。
照射されたフィルムを 4.4 で規定の手順に従って現像処理する。
光学的濃度は X 線像上に X 線を吸収するマーカで識別した規定の点で測定する。(付図 1 参照)
必要なら濃度の測定値は，フィルムの固有差および処理条件の変化に対応するために 4.4 で規定の手順に従って調整する。</td>
</tr>
<tr>
<td>5.5.3.2
自動露出制御試験</td>
<td>X 線装置は，自動制御システムを使用して，かつ最初の不変性試験で使用したものと同一の管電圧の設定及びその他適切な設定，例えば濃度制御を行って作動させる。
照射されたフィルムを，4.4 で規定の手順に従って現像処理する。
光学的濃度は，X 線像上に X 線を吸収するマーカで識別した規定の点で測定する。（付図 1 参照）
必要なら濃度の測定値は，フィルムの固有差及び処理条件の変化に対応するために 4.4 で規定の手順に従って調整する。</td>
</tr>
<tr>
<td>5.5.4
データの評価</td>
<td colspan="2">X 線像を検査して，最初の不変性試験で作成したものと比較する。この検査で X 線像全域の光学的濃度分布の全体的な変化がわかる。
X 線像上の X 線マーカ像で識別してある規定の点と参照点で測定した光学的濃度の差を, 最初の不変性試験のものと比較して差を確定する。
X 線像の目視検査で顕著な光学的濃度変化が生じた場合は，その点について追加測定を行い光学的濃度の差を確定する。</td>
</tr>
</table>

5. 性能試験	**5.5 X 線像全域の光学的濃度変化**	**5.5.5 適用基準**	光学的濃度差が**基礎値**の±0.1 以内であることが望ましい。
		5.5.6 取るべき処置	被試験システムが基準を満たさない場合，**附属書 C** で参照された指針に従うことが望ましい。
		5.5.7 光学的濃度変化の不変性試験の頻度	試験は製造業者から提供された**取扱説明書**に従って実施しなければならない。試験頻度に関する情報がない場合は，**不変性試験**を少なくとも 3 か月ごとに実施しなければならない。

附属書 C（参考）　取るべき処置に関する指針

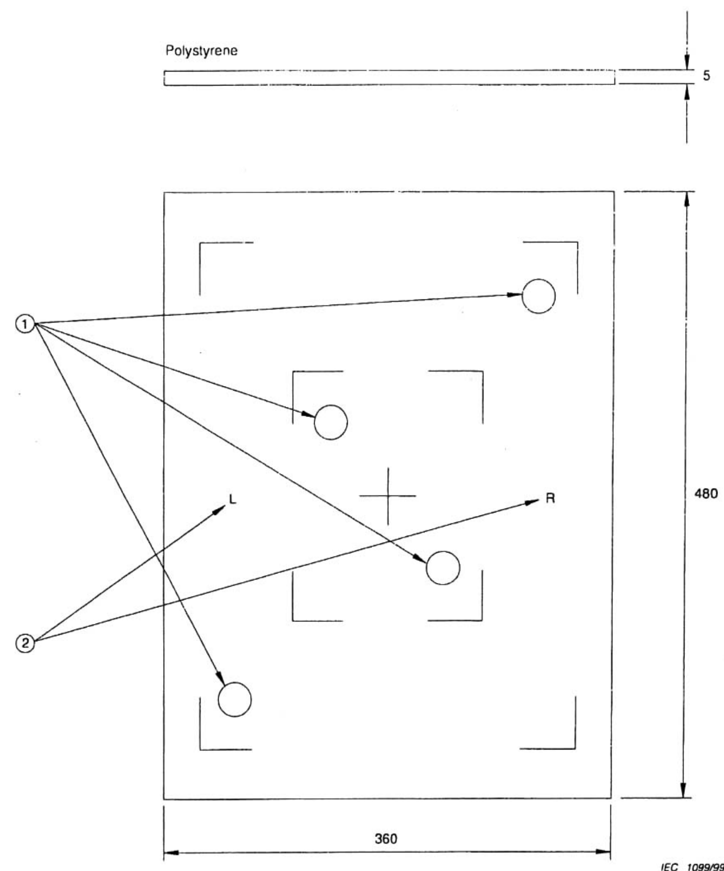
C.1	試験結果が，規定の要求事項又は**設定基準**を満たさない場合は，次の処置を始める前に試験器具の性能を点検し，試験を繰り返して結果を確認すべきである。
C.2	繰り返された試験結果によって，被試験装置が指定された要求事項又は**設定基準**を満たしていない場合は，次の一つ以上の処置をとればよい。 **a)**　被試験装置の**品質保証計画**に指示されたとおりに処置を始める。 **b)**　**品質保証計画**の管理責任者に通知する。 **c)**　被試験装置の日常の管理責任者に通知する。
C.3	試験結果が，その **X 線装置**の規定の要求事項又は**設定基準**をぎりぎり満たしていない場合，例えば，**X 線装置**がまだ臨床上検査に使用できる場合は，次の処置を取る。 **a)**　次の**不変性試験**の結果を待ち，その間に**臨床画像**の画質を注意して観察する。 **b)**　**不変性試験**の頻度を増やす。 **c)**　**不変性試験**が不合格であることを，次の定期修理実施時での要注意事項として記録する。
C.4	**X 線装置**が**不変性試験**の**設定基準**を満たさなかった履歴がある場合は，**C.2** の **b)**及び **c)**に記載された管理責任者は，次の項目を考慮する。 **a)**　**現状試験**の実施 **b)**　適用する基準の緩和 **c)**　**X** 線の使用範囲についての被試験装置の使用制限 **d)**　修理資格者による被試験装置の臨時修理とオーバホール **e)**　取り替えを必要とする被試験装置のリストにその装置を載せる。
C.5	試験結果が，規定の要求事項又は**設定基準**を全く満たさない場合は，次の処置を取る。 **a)**　**現状試験**を実施し，その結果を **C.2** の **b)**及び **c)**に記載された管理責任者に通知する。 **b)**　装置の修理の範囲を検討する。 　　－　どこまでが適切か。 　　－　すぐ修理すべきか。 **c)**　次に示す処置を検討する。 　　－　**X 線装置**の臨床使用を今後停止するか否か。 　　－　**C.4** に従い処置するか否か。
C.6	**使用者**によって決定されるその他の処置の決定

附属書D（規定）　ファントム及び試験器具

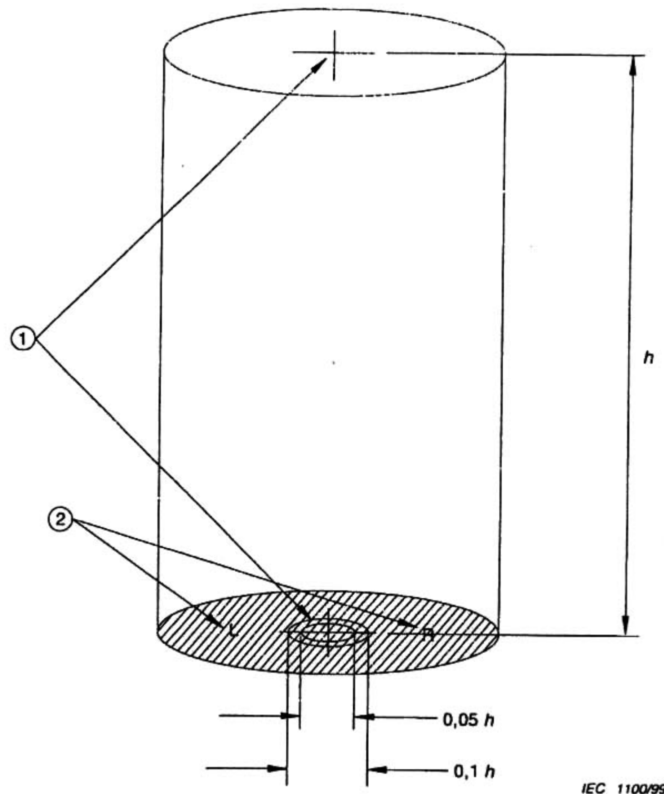
D.1	**X線装置**の性能の不変性を確認するために、必要となる**ファントム**及び**試験器具** 使用の目的 ①**X線ビーム**の**減弱**と線質硬化とを考慮し**患者**を模擬するため。 ②規定した試験用の構成要素を含むことにより，画像の幾何学情報及び画質に関する情報を提供するため。 本体 **5.**で規定の性能試験は，一つの**ファントム**及び四つの**試験器具**が必要である。 **ファントム**と**試験器具**はそれぞれ個々に製作及び使用してもよいが，これらのいくつか又は全ての特性を統合して一つの**試験器具**にしてもよい。
D.2	**減弱ファントム**　**減弱ファントム**として，器具 A1，A2，又は A3 のいずれを採用してもよい。材質や使用方法に関して限定した推奨はしない。 いかなる材料を使用してもよいが，材料の選択によって発生する特性の変化には注意しなければならない。 ・**減弱ファントム** A1（できるだけ日常的に使用する。） 特に臨床に則した透過一次 **X線スペクトル**，及び臨床と同等な**一次 X線**による散乱線の存在が必要な**不変性試験**を行うときに強く推奨する。 ・**減弱ファントム** A2 **減弱ファントム** A1 はある試験では許容できない程の大きな寸法で大きな質量の試験体となり、使用が実用的でなく，透過**一次放射線**のスペクトル分布は重要であるが，**一次 X線**による散乱線の不足が**不変性試験**の性能に悪影響を及ぼさないときに推奨する。 ・**減弱ファントム** A3 **減弱ファントム** A1 の使用が極めて困難で，透過**一次 X線**の臨床に則したスペクトル分布，及び**一次 X線**による散乱線の存在が重要ではない**不変性試験**に限って推奨する。
D.3	**減弱ファントム A1** ・**減弱ファントム** A1 は，**X線ビーム**の適度な**減弱**と線質硬化を与えることで，**患者**の代わりを目的としている。 ・A1 の長さと幅は，**X線ビーム**内に置かれたときの**焦点**からの距離に依存する。A1 は，**焦点**から**受像面**へのファントムエッジの投影像が，**不変性試験**で用いられる最大の**受像面**の公称寸法の 15 %以上外側になる大きさでなければならない。 ・2 値以上の**管電圧**で**不変性試験**を実施するときは，A1 は 2 枚以上で構成する。材料，厚さ及び A1 を使用する条件の選定は，臨床上で用いる放射線学的手順を実行可能な限り模擬することが望ましい。**ファントム**は，入射 **X線**を**患者**と同程度に減弱し，線質硬化させ，散乱するように**組織等価物質**［例えば水，ポリメチルメタクリレート（PMMA），ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)又は骨の代用としてのアルミニウム］で作られ，**X 線受像器**にできる限り近づけて配置しなければならない。

D.4	**減弱ファントム A2** ・**減弱ファントム** A2 は，理想的には**組織等価物質**で作られ，**減弱ファントム** A1 と同じ目的をもつが，**光照射野表示器**に取り付けることを意図しているため面積が小さく軽くできる。 ・透過一次 **X 線**スペクトルの分布は A1 のスペクトル分布と等しいが，**X 線受像器**に到達する**散乱 X 線**の総量は A2 と **X 線受像器**間の距離によって大幅に減少する。 ・A2 を使用することで，重金属で作られている**減弱ファントム** A3（後述）に関連する多くの問題が避けられる。 ・**アンダーテーブル X 線管形装置**を検査するときは，**X 線源装置**に対して A2 と**放射線検出器**とを適切に配置することが困難であるため付加的な問題が発生する可能性もある。
D.5	**減弱ファントム A3** ・**減弱ファントム** A3 は，重金属物質（組織よりもかなり原子番号が大きい，例えば銅，鉛）で作られ，**減弱ファントム** A で必要な厚さが薄くなり**ファントム**の大きさが減少する。 しかし，これら重金属物質によって発生する**散乱 X 線**の量は**組織等価物質**による量よりかなり少ない。 ・A3 の等価厚は，**減弱**又は **X 線ビーム**の線質硬化のいずれかで**組織等価物質**の**ファントム**と同じに合わせることは可能でも両方同時にはできない。その結果，**X 線**量，**照射時間**及び光学的濃度の値は，通常の臨床作業での値からかなり異なる可能性がある。**管電圧**変化の結果として測定される値のいくつかは，その変動が装置の他のパラメータ値が変化して生じる変動よりかなり大きく拡大されてしまう。 **散乱 X 線**の発生は，多くの場合には比較的重要ではない。それは**受像面**へ入射する**散乱 X 線**の影響を受ける構成要素の性能の変化が通常は無視できるためである。よって**不変性試験**用**ファントム**は，実用性面から適切な**ファントム**を選択してもよい。

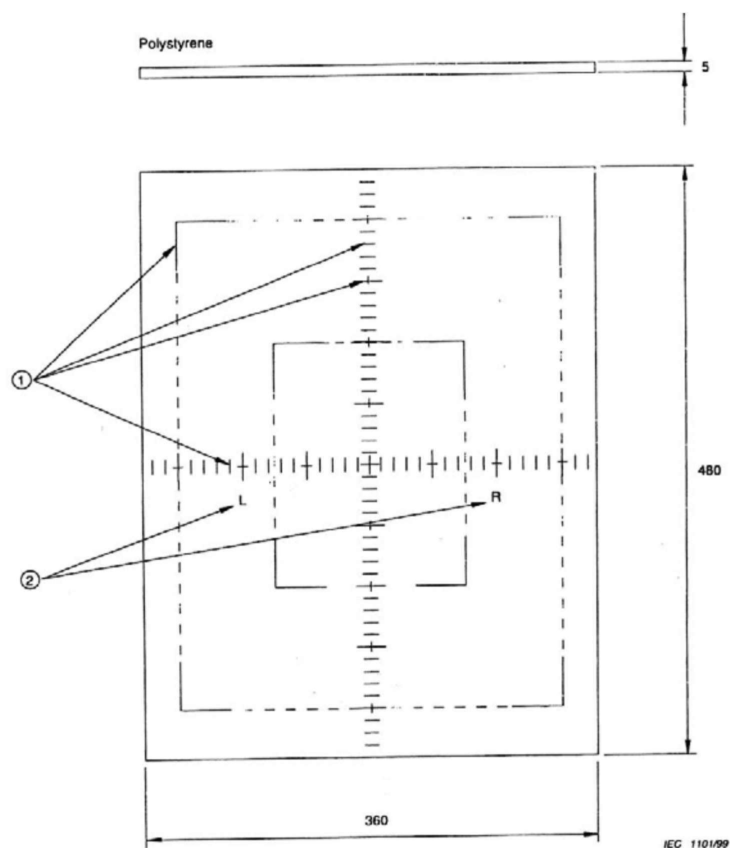
附属書D（規定）　ファントム及び試験器具

D.6 フィルムマーカ試験器具（付図1）	 **付図1**　フィルムマーカ**試験器具**（例） ポリスチレン ①放射線吸収体によるワイヤマーカ ②放射線吸収体による文字	・フィルムマーカ**試験器具**は，光学的濃度を測定しなければならない **X 線像**内の規定の測定点を明確にするために使用する。 ・フィルムマーカ**試験器具**は，薄い **X 線**半透過性の板で，光学的濃度の差を比較する点を示すための放射線不透過性ワイヤでできた少なくとも二つの輪をもつ。 ・マーカは，フィルムマーカ**試験器具**の方向が **X 線像**上で確実に確認できる方法で配列されていなければならない。 ・フィルムマーカ**試験器具**は，二つの規定の **X 線照射野**サイズ（例えば 15cm×20cm と 30cm×40cm）で**不変性試験**を実施できることが望ましい。 ・フィルムマーカ**試験器具**の入射面には，**光照射野**の中心に置けるように，及び**光照射野**を**不変性試験**で選択した寸法に制限できるように表示されていなければならない。

附属書D（規定）　ファントム及び試験器具

D.7 **垂直度試験器具（付図2）**	 **付図 2**　垂直度**試験器具**（例） ①放射線吸収体によるワイヤマーカ ②放射線吸収体による文字	・垂直度**試験器具**は，**受像器面**への **X 線ビーム軸**の位置を確認するために用いる。 ・**試験器具**は，少なくとも 200mm の長さの中空で垂直な側面をもつ構造体（例えば円筒）からなる。その上底と下底とを 2 枚の **X 線**半透過性で透明な物質（例えばポリカーボネイト，アクリル）の薄い平行な板で構成する。そして直径約 1mm の放射線不透過性ワイヤマーカを両方の面に，マーカの中心が両方の面に垂直な同一線上にくるように取り付ける。代表的なマーカは次からなる － 上底に，長さ約 15 mm の十字線 － 下底に，上底と下底間距離の 5%と 10%の内径をもつ二つの同一円心上の輪

附属書D（規定）　ファントム及び試験器具

<table>
<tr>
<td>**D.8 アライメント試験器具（付図3）**</td>
<td>

付図3　アライメント**試験器具**（例）
ポリスチレン
①放射線吸収体によるワイヤマーカ
②放射線吸収体による文字</td>
<td>・アライメント**試験器具**は，垂直度以外の幾何学的特性を試験するために用いる。
・アライメント**試験器具**は， **X 線像**にて**光照射野**のエッジと中心及びアライメント**試験器具**の方向が明確に確認できるように，垂直度**試験器具**で使用されたのと同様の放射線不透過性ワイヤマーカを持つ **X 線**半透過性の薄くて堅い板からなる。
・アライメント**試験器具**は，二つの規定の **X 線照射野**サイズ（例えば 15 cm×20 cm と 30 cm✕40 cm）で**不変性試験**を実施できることが望ましい。入射面には，アライメント**試験器具**を**光照射野**の中心に適切に置けて**光照射野**を**不変性試験**で選択した寸法に制限できる表示がなければならない。</td>
</tr>
</table>

JIS Z 4752-2-11:2005 による直接撮影用 X 線装置の不変性試験報告書

Ⅰ．識　別

1.試験者名		c. 暗室(室名･番号)		6.試験条件	
2.試験実施日	年　月　日	d. フィルム現像機		選択した X 線管装置	
3.試験装置とサブシステム		4.試験器具	形　名	選択した焦点	
a.試験装置	形　名	減弱ファントム		X 線源装置の総ろ過	
X 線源装置		フィルムマーカ試験器具		設定した光照射野	
X 線高電圧装置		垂直度試験器具		設定した X 線照射野	
X 線管装置		アライメント試験器具		選択した管電圧	
照射野限定器		高コントラスト試験器具		自動制御システムの測定領域	
b.構造品および附属品	形　名	放射線測定器		自動制御システムの設定	
付加フィルタ		濃度計		マニュアルで選択した照射時間	
患者支持器		鉛板		選択した焦点	
検出器（自動制御システム）		5.試験の配置		X 線源装置の総ろ過	
散乱 X 線除去用グリッド		焦点－放射線検出器間距離	cm		
撮影用フィルム		照射野限定器の位置		7.試験実施日の履歴	実　施　日
フィルム乳剤番号		以下の位置		前回の暗室安全光の試験	年　月　日
フィルム使用開始日	年　月　日	撮影用カセッテ		最初の不変性試験	年　月　日
撮影用カセッテ		放射線検出器		前回の不変性試験	年　月　日
増感紙		散乱線除去用グリッド			
		垂直度試験器具			

Ⅱ．試験結果

測定項目	マニュアル制御	基礎値	自動露出制御	基礎値
5.1　X 線源装置からの X 線出力				
線量値				
5.2　受像面への X 線入力				
光学的濃度				
線量値				
5.3　幾何学的特性				
焦点受像器間距離				
X 線照射野エッジのアライメント				
光照射野と X 線照射野の中心の一致				
5.4　高コントラスト解像度				
X 線管軸に水平方向の最大空間周波数				
X 線管軸に垂直方向の最大空間周波数				
5.5　X 線像の光学的濃度の変化				
光学的濃度差				

※各々、マニュアル制御・自動露出制御の該当する実施項目に記載。